

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 16 février 2024

NOTE
d'appui scientifique et technique
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du complément alimentaire « Supradyn énergie, gommés »

L'Anses a reçu le 17 octobre 2023 une saisine de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : demande d'autorisation de mise sur le marché du complément alimentaire « Supradyn énergie, gomme ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

L'examen porte sur un complément alimentaire dont la mise sur le marché est régie par la directive 2002/46/CE¹ et sa transposition en droit français par le décret 2006-352². L'arrêté du 9 mai 2006³ encadre l'utilisation des substances pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires en fixant des doses journalières maximales ne devant pas être dépassées dans les compléments alimentaires. La présente saisine, adressée au titre de l'article 18 du décret n°2006-352, concerne une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un complément alimentaire commercialisé en Espagne, en Italie et en Belgique. Il apporte notamment 600 µg/j de vitamine A, soit une valeur supérieure aux exigences nationales appliquées par la Direction générale de la concurrence, la consommation et la répression des fraudes (DGCCRF) depuis 2019, fixées à 500 µg/j pour la population des 10-18 ans.

La DGAL demande ainsi à l'Anses d'évaluer la sécurité d'emploi de ce produit au regard de sa teneur en vitamine A pour les enfants à partir de 12 ans. Néanmoins, le produit étant également destiné aux adultes, la présente note concerne les consommateurs âgés de 12 ans et plus, incluant ainsi les adultes.

¹ Directive n°2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires.

² Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

³ Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'Anses a mis en œuvre une expertise interne comprenant :

- une recherche dans la base de données de nutrivigilance, d'effets indésirables liés à la consommation du complément alimentaire « Supradyn énergie, gomme » ou de compléments alimentaires de composition analogue ;
- comme le prévoit l'article 5 de la directive n°2002/46/CE, une comparaison des apports totaux en nutriments issus des compléments alimentaires ainsi que du reste de l'alimentation avec les limites supérieures de sécurité (LSS).

Cette expertise ne constitue pas une évaluation de risques sanitaires.

▪ **Nutrivigilance : description du dispositif et méthode de recherche des cas d'effets indésirables associés à la consommation du complément alimentaire « Supradyn énergie, gomme »**

L'Anses est chargée, depuis 2009, d'une mission de Nutrivigilance, dont les déclarations font l'objet d'une analyse et alimentent une base de données spécifique à cette mission. Cette base de données de nutrivigilance a été consultée afin d'identifier les signalements d'effets indésirables de forte imputabilité (vraisemblable ou très vraisemblable)⁴ associés à la consommation de compléments alimentaires de composition similaire à celle du produit « Supradyn énergie, gomme ». Sont ainsi considérés de composition analogue les produits contenant uniquement les composants actifs du produit (vitamine A, vitamine B6, vitamine B8, vitamine B12, vitamine C et vitamine D). Les éventuels signalement ainsi identifiés font ensuite l'objet d'une analyse comparative au regard des teneurs en ces différents composants.

▪ **Estimation des apports nutritionnels**

La 3^e étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Inca 3) est une enquête transversale menée entre février 2014 et septembre 2015, visant à estimer les consommations et les comportements alimentaires de la population vivant en France métropolitaine (hors Corse). Au total, 5 855 individus (2 698 enfants et 3 157 adultes âgés de moins de 80 ans) ont participé à l'étude.

Les consommations alimentaires des individus ont été recueillies sur 3 jours non consécutifs (2 jours de semaine et 1 jour de week-end) répartis sur environ 3 semaines, par la méthode des rappels de 24 heures pour les individus âgés de 15 à 79 ans et par la méthode des enregistrements de 24h (au moyen d'un carnet alimentaire) pour les individus âgés de 0 à 14 ans. Pour les 3 jours sélectionnés, les individus devaient décrire leurs consommations alimentaires en identifiant tous les aliments et boissons consommés dans la journée et la nuit précédentes. Ils devaient les décrire de façon aussi détaillée que possible et les quantifier à l'aide notamment d'un cahier de photographies de portions alimentaires et de mesures ménagères.

Les données de consommation ont été appariées avec la table de composition nutritionnelle des aliments du Ciqual (2016) pour calculer les apports nutritionnels de chaque individu. La méthode détaillée est consultable dans l'avis 2014-SA-0234 (Anses 2017).

⁴ La méthode d'imputabilité détaillée est consultable dans l'avis 2018-SA-0026.

- Examen du risque de dépassement de la LSS

L'article 5 de la directive n°2002/46/CE prévoit que les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des limites supérieures de sécurité (LSS) et des apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

Afin de prévenir le risque de dépassement de la LSS pour les forts consommateurs, il convient de considérer les apports au 97,5^e ou au 95^e centile tels que considérés dans les modèles de Richardson (Richardson, 2007) et Flynn (Flynn, 2008) retenus par la Commission Européenne pour établir les teneurs maximales, respectivement en vitamines et en minéraux, pour les compléments alimentaires et pour les aliments enrichis (Afssa, 2009). Compte tenu des effectifs de l'étude Inca 3, les apports au 95^e centile ont été retenus pour évaluer le risque de dépassement de la LSS chez les consommateurs de ce complément alimentaire. Ainsi, pour chaque nutriment considéré, la somme de l'apport au 95^e centile et de l'apport par le complément alimentaire a été comparée à la LSS définie par l'Efsa (Efsa, 2018).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1. Description du produit

Le complément alimentaire « Supradyn énergie, gomme » se présente sous forme de gommes de 1,8 g. La dose recommandée est de deux gommes par jour.

La composition du complément alimentaire est la suivante : sirop de glucose, sucre, gélatine, acide L-ascorbique (vitamine C), acétate de DL-alpha-tocophéryle (vitamine E), concentré de carotte et de cassis, coenzyme Q10, huiles végétales (palme et palmiste), agents d'enrobage (cire de carnauba, cire d'abeille blanche et jaune), chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6), D-biotine (vitamine B8), cyanocobalamine (vitamine B12), acétate de rétinyle (vitamine A), cholécalciférol (vitamine D), colorant (extrait de paprika), arômes (cerise, orange et framboise). Chaque gomme apporte 300 µg de vitamine A, exprimés en équivalents rétinol (ER). La dose recommandée conduit ainsi à un apport de 600 µg de vitamine A par jour.

Le pétitionnaire indique dans son dossier que le complément alimentaire est destiné aux enfants de plus de 12 ans et aux adultes.

3.2. Cas d'effets indésirables recueillis par la base de Nutrivigilance

La consultation de la base de données de nutrivigilance n'a pas conduit à identifier des signalements d'effets indésirables liés à la consommation des compléments alimentaires « Supradyn énergie, gomme » ou à la consommation de compléments alimentaires de composition similaire.

3.3. Estimation des apports nutritionnels et comparaison aux limites supérieures de sécurité

La LSS de la vitamine A étant exprimée en équivalents rétinol (ER), il convient de calculer la somme des apports en ER par le complément alimentaires et par l'alimentation courante⁵ (rétinol directement apporté par les aliments + bêta-carotène alimentaire converti en ER) pour la comparer à la LSS. Afin de tenir compte de la conversion incomplète du bêta-carotène en rétinol, l'activité vitaminique de ce composé est exprimée en ER selon un facteur de conversion⁶ de 1/12 (Anses 2021).

A défaut de disposer de la distribution des apports alimentaires courants en ER et afin de considérer néanmoins les apports alimentaires les plus élevés, les valeurs des 95^e centiles sont considérées pour les apports en rétinol d'une part et pour les apports en bêta-carotène d'autre part, étant entendu que la somme de ces apports aux 95^e centiles constitue un pire-cas dont l'occurrence ne peut toutefois être exclue et constitue par ailleurs une approche protectrice.

Les résultats sont présentés dans le tableau 1 (ci-dessous).

Tableau 1. Comparaison de la somme théorique des apports en vitamine A, de bêta-carotène (exprimés en équivalents rétinol [ER]) par l'alimentation courante et le complément alimentaire à la LSS pour chacune des populations

	Quantité apportée par le complément alimentaire (µg ER/j)	Quantité apportée par l'alimentation courante au 95 ^e centile (µg ER/j) ⁷ Rétinol	Quantité apportée par l'alimentation courante au 95 ^e centile (µg ER/j) Bêta-carotène	Somme des apports (µg ER/j) au 95 ^e centile	LSS (µg ER/j)
Fille 11-14 ans	600	572	547	1719	2000
Garçon 11-14 ans	600	310	366	1276	2000
Fille 15-17 ans	600	601	315	1516	2600
Garçon 15-17 ans	600	286	379	1265	2600
Femme adulte	600	1022	562	2184	3000
Homme adulte	600	1870	560	3030	3000

⁵ L'alimentation courante comprend les aliments enrichis au sens du règlement (CE) n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

⁶ 1 µg β-carotène = 1/12 µg ER

⁷ 1 µg rétinol = 1 µg ER

Il apparaît que la somme des apports en ER par l'alimentation courante au 95^e centile, évaluée dans une approche pire-cas, et de ceux du complément alimentaire dépasse de 1 % la LSS pour les hommes adultes.

3.4. Conclusion

La somme des apports alimentaires en équivalents rétinol (évalués au 95^e centile de consommation sur la base de l'étude Inca 3) et des apports en vitamine A du complément alimentaire ne dépasse pas la LSS pour les enfants à qui est destiné le complément alimentaire « Supradyn Energie, gommes », même en considérant le scénario d'exposition le plus pessimiste. Il en est de même des femmes adultes. La consommation de ce complément alimentaire ne présente donc pas de risque pour ces populations.

En revanche, il existe un léger dépassement (de 1 %) de la LSS fixée pour les hommes adultes ayant des apports au 95^e centile. De plus, en termes de fréquence de dépassements, cela signifie que 5 % de la population des hommes adultes dépassent potentiellement de plus de 1 % la LSS. Ainsi, l'existence d'un risque associé à la consommation du complément alimentaire « Supradyn énergie, gommes » pour les hommes adultes cumulant des apports alimentaires très élevés en rétinol et en bêta-carotène ne peut être totalement exclue.

Pr Benoît Vallet

MOTS-CLÉS

Complément alimentaire, vitamine A

Food supplement, vitamin A

BIBLIOGRAPHIE

Afssa. 2009. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux modèles d'établissement des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées enrichies et les compléments alimentaires (saisine 2008-SA-0398). (Maisons-Alfort), 8.

Anses. 2017. Avis et rapport de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'actualisation de la base de données des consommations alimentaires et l'estimation des apports nutritionnels des individus vivant en France par la mise en oeuvre de la 3^e étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Etude Inca3) (saisine 2014-SA-0234). Maisons-Alfort, 566.

Anses. 2021. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « Actualisation des références nutritionnelles françaises en vitamines et minéraux » (saisine 2018-SA-0238). (Maisons-Alfort).

Efsa. 2018. Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). 4.

Flynn, A. 2008. "Maximum safe levels of vitamins and minerals in fortified food derived from Gubbio Model." ILSI workshop.

Richardson, D. 2007. "Risk management of vitamins and minerals : a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified food." Food Science and Technology Bulletin : Functional Foods 4: 51-66. <https://doi.org/10.1616/1476-2137.14996>.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2023). Demande d'autorisation de mise sur le marché des compléments alimentaires « Supradyn énergie, gommes ». (Saisine 2023-SA-0184). Maisons-Alfort : Anses, 6 p.